**Le registre I-DSD**
(Information pour les adultes et les jeunes de plus de 14 ans)

**Qu'est-ce que I-DSD?**
I-DSD signifie Registre international des variations du développement sexuel. Le développement du sexe est un processus compliqué, et les variations et les différences dans ce développement peuvent conduire à un groupe d’affections rares qui ont été appelées «DSD».

Parfois, la même affection peut entraîner des problèmes dans un sexe mais pas dans l'autre. Par exemple, l'hyperplasie congénitale des surrénales chez les garçons et les hommes n'est généralement pas associée à des préoccupations concernant le développement sexuel.

Un registre est une base de données médicales. Les médecins et les scientifiques utilisent très souvent les registres pour effectuer des recherches sur des maladies rares comme le DSD.

**Quel est le but du registre I-DSD?**
Le Registre conservera de manière sécurisée certaines informations médicales vous concernant/ concernant votre enfant. Vous pouvez demander à votre médecin hospitalier de vous montrer le type d'information enregistrée.

Le but du registre est de partager ces informations avec d’autres utilisateurs agréés du registre. Cela permettra aux médecins et aux scientifiques du monde entier de mettre en commun leurs connaissances et leurs expériences et de réaliser des recherches sur ces affections rares. Cela permettra d'améliorer notre compréhension de ces affections et d'améliorer les soins aux enfants et aux adultes concernés.

**Pourquoi ai-je été contacté?**

Le médecin de l'hôpital qui s'occupe de vous ou de votre enfant et qui est mentionné à la fin de ce document est un utilisateur agréé du registre I-DSD et vous a fourni ces informations.

Le registre I-DSD est ouvert à tous les enfants ou adultes nés avec une affection qui touche le développement sexuel et nécessite une attention médicale ou chirurgicale. En outre, il est également ouvert à tout enfant ou adulte sans préoccupation concernant le développement physique du sexe, mais qui naît avec une affection touchant les hormones sexuelles. Si la personne affectée a moins de 14 ans, nous fournissons ce document aux parents tandis que l’enfant reçoit un document moins détaillé. Lorsque le jeune aura atteint 16 ans, nous le recontacterons pour savoir s'il souhaite toujours participer au registre.

**Mon enfant affecté est encore très jeune - comment savoir si c'est ce que mon enfant voudra?**

Parfois, il est difficile de décider au nom de votre enfant. Rappelez-vous en tous cas que toutes les informations du registre le concernant peuvent être supprimées à tout moment par vous ou par votre enfant. Vous n’êtes pas obligés d’attendre que votre enfant ait 16 ans pour en discuter avec lui si vous le souhaitez.

**Dois-je participer?**

Non. Si vous ne retournez pas la feuille ci-jointe, votre médecin hospitalier présumera que vous ne voulez pas que les informations médicales vous concernant/concernant votre enfant soient enregistrées dans le Registre. La prise en charge de votre affection / l’affection de votre enfant ne sera en rien affectée par votre décision.

**Si je participe, que se passera-t-il lorsque les données seront incluses dans le registre?**

Les utilisateurs du registre ne pourront pas entrer en contact avec vous car le nom, l'adresse, la date de naissance et le numéro d'hôpital ne seront pas enregistrés. Seul votre médecin hospitalier pourra relier les données du registre aux dossiers de l'hôpital. Personne d'autre ne pourra identifier les membres du registre, pas même les personnes qui ont créé le registre. Votre médecin hospitalier entrera des données décrivant les examens/tests effectués. N'oubliez pas que vous pouvez demander à votre médecin hospitalier de vous montrer le type d'information enregistrée. Si vous choisissez d'être inclus dans le Registre, vous pouvez voir les informations vous concernant qui sont enregistrées dans le registre.

Les données doivent être conservées pendant une période de trente ans. Dans le futur, votre médecin hospitalier pourrait vous contacter au sujet d'éventuelles études approuvées par un comité d'éthique de la recherche. Certaines de ces études peuvent impliquer des tests supplémentaires ou des entretiens. Votre médecin hospitalier vous expliquera en détail ces études et vous ou votre enfant ne serez pas obligé d'y participer. Si des échantillons ont déjà été collectés et stockés, ils ne seront pas utilisés pour une étude à moins d'être approuvés séparément par un comité d'éthique de la recherche.

**Qu'adviendra-t-il des informations collectées dans le registre?**

• Les données collectées dans le registre pourraient être utilisées pour effectuer des recherches ou développer de nouvelles études.

• Les résultats des études seront publiés dans des revues médicales afin que d’autres professionnels et patients du monde entier puissent en bénéficier.

• Les données permettront aux spécialistes du monde entier de contacter d’autres spécialistes qui s’occupent de personnes présentant des affections similaires.

**Les informations resteront-elles confidentielles?**

La participation de vous/de votre enfant restera strictement confidentielle et toutes les informations seront traitées par des systèmes électroniques très sécurisés. Comme le registre implique la collecte d'informations provenant éventuellement de différents hôpitaux, le système sera protégé par mot de passe et seuls ceux qui sont directement impliqués dans le registre y auront accès. N'oubliez pas que le registre ne recueille aucune information sur les noms, adresses, dates de naissance et numéros d'hôpitaux locaux. Ainsi, il est encore plus sûr que les systèmes de données utilisés dans les hôpitaux.

**Si je change d’avis, que je me plains ou que je souhaite faire des commentaires, à qui puis-je m'adresser?**

Si vous souhaitez supprimer vos informations du registre, vous pouvez contacter le registre I-DSD via l'adresse figurant à la fin de cette fiche. Si vous n'êtes pas satisfait de tout aspect de la façon dont vous avez été contacté ou traité, vous pouvez vous plaindre par le biais de la procédure de plainte des services de santé locaux. Votre médecin hospitalier ou votre médecin de famille pourra vous conseiller à ce sujet. De plus, vous pouvez également contacter le registre I-DSD directement via l’adresse figurant à la fin de cette fiche. Le registre I-DSD souhaite vivement avoir de vos nouvelles, alors n'hésitez pas à les contacter pour tout commentaire.

**Qui a examiné et approuvé la réalisation de ce registre?**

Au Royaume-Uni, la British Society of Pediatric Endocrinology & Diabetes (BSPED) et la Society for Endocrinology ont examiné le registre. Au Royaume-Uni, le service national d'éthique de la recherche a également examiné et approuvé le registre. La Société européenne d'endocrinologie pédiatrique (ESPE) et le projet-cadre de l'Union européenne 7 ont également approuvé ce registre. Au Royaume-Uni, des groupes de patients comprenant le groupe de soutien CLIMB CAH, le groupe de soutien AIS et dsdfamiles.org ont également été consultés. De plus amples détails sur ces groupes sont disponibles sur www.i-dsd.org.

**Quels sont les inconvénients et risques possibles du registre?**

A notre connaissance, il n'y a pas d'inconvénient à être inclus dans le Registre. Comme indiqué précédemment, accepter de figurer sur le registre ne vous engage pas à prendre part à des études.

**Quels sont les avantages possibles du registre?**

Le registre est conçu pour aider les scientifiques et les médecins à mieux comprendre le DSD et à fournir les meilleurs soins aux enfants et aux adultes touchés.

**Puis-je accéder à mon propre dossier?**

Oui. Vous pouvez organiser votre accès par l'intermédiaire du médecin local qui a saisi les données et vous pouvez voir certaines des informations vous concernant enregistrées dans le registre. Si vous souhaitez modifier ces informations ou si vous souhaitez en savoir plus, adressez-vous à votre médecin local.

**Qui finance le registre I-DSD?**
Le registre était auparavant financé par l'UE et est actuellement financé par le UK Medical Research Council.

**Qu'est-ce que je dois faire?**
Parler à votre médecin pour l’informer de votre décision concernant votre participation à ce registre.

Si vous souhaitez y participer, veuillez compléter le formulaire ci-joint.

Vous pouvez toujours changer d'avis et demander à votre médecin de l'hôpital de retirer les informations vous concernant du registre.

Pour de plus amples informations concernant votre inscription au registre, veuillez contacter votre médecin d’hôpital comme suit:

Clinicien local :

Adresse de l'hôpital :

Pour de plus amples informations sur le registre, veuillez contacter:

Jillian Bryce PhD,

I-DSD Registry Project Manager

University of Glasgow,

Royal Hospital For Sick Children

Glasgow G3 8SJ, United Kingdom

Tel: 0044-141 201 0509

E-mail: Jillian.Bryce@glasgow.ac.uk

**Formulaire de Consentement Registre I-DSD**

 **Nous souhaitons enregistrer dans le registre I-DSD des informations concernant la personne ci-dessous**

**Ces information vont nous permettre de**:

1. Partager les informations concernant cette personne avec d’autres utilisateurs du registre
2. Concevoir des projets de recherche
3. Aider à la compréhension de ces affections rares

Vous pouvez demander à votre médecin hospitalier des détails concernant les informations qui seront incluses dans le registre.

**Si vous êtes d’accord avec les points ci-dessous, placez vos initiales dans les cases**

 [ ]  J’ai lu le document d’information concernant I-DSD

 [ ]  J’ai discuté du document d’information concernant I-DSD avec le médecin hospitalier qui s’occupe de la personne mentionnée ci-dessous

 [ ]  J’approuve que des informations concernant cette personne soient enregistrées dans le registre et partagées avec d’autres professionnels de la santé en Europe

 [ ]  J’approuve que des informations concernant cette personne soient enregistrées dans le registre et partagées avec d’autres professionnels de la santé en dehors de l’Europe

[ ]  J’approuve que des informations concernant cette personne soient enregistrées dans le registre et partagées avec des chercheurs

[ ]  Je demande à avoir un accès en ligne aux données concernant la personne ci-dessous contenues dans le registre.

 Adresse e-mail :

Nom de la personne enregistrée (dont les données médicales seront enregistrées dans le registre):

Nom du parent de cette personne si elle a moins de 18 ans

Adresse de la personne enregistrée :

Signature de la personne enregistrée :

Signature du parent de cette personne si elle a moins de 18 ans

Date:

Les informations médicales de la personne seront communiquées au registre par le docteur :

Adresse de l’Hôpital:

**Conserver une copie de ce formulaire dans le dossier du patient et en donner une au patient**

Le Registre I-DSD Registry est entretenu par:

**Dr Jillian Bryce (Project Manager)** Prof. S. Faisal Ahmed

**Royal Hospital for Sick Children, Yorkhill**,, Royal Hospital for Sick Children, Yorkhill

**University of Glasgow, Glasgow, G3 8SJ**, University of Glasgow, Glasgow, G3 8SJ

**jillian.bryce@glasgow.ac.uk**  faisal.ahmed@glasgow.ac.uk